



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 MAI 2020

tadalafil

KRONALIS 20 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux autres présentations de KRONALIS (tadalafil) déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité KRONALIS (tadalafil) 20 mg, comprimé pelliculé – boîte de 24 comprimés anciennement dénommée NANDIKTOR (tadalafil) 20 mg, comprimé pelliculé.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence CIALIS (tadalafil) 20 mg, comprimé pelliculé, pour laquelle la Commission a rendu un avis le 2 mars 2005. Il s'agit d'un complément de gamme de NANDIKTOR (tadalafil) 20 mg, comprimé pelliculé déjà disponible sous les conditionnements suivants : boîte de 4, boîte de 8 et boîte de 12.

Pour rappel, dans son avis du 13 septembre 2017, la Commission a octroyé à NANDIKTOR (tadalafil) 20 mg, comprimé pelliculé un service médical rendu (SMR) important dans les situations suivantes : « uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- Neuropathie diabétique,
- Para ou tétraplégie,
- Séquelles d'acte chirurgical (prostatectomie, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne,
- Sclérose en plaques,
- Séquelles de priapisme,
- Séquelles de la chirurgie vasculaire (anévrisme de l'aorte),
- Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires.

et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique ». Le SRM est insuffisant pour NANDIKTOR (tadalafil) dans les autres situations de l'AMM.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement de la dysfonction érectile chez l'homme adulte. Une stimulation sexuelle est requise pour que KRONALIS soit efficace. KRONALIS n'est pas indiqué chez la femme. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par KRONALIS 20 mg, comprimé pelliculé est important uniquement dans les situations suivantes de l'indication de l'AMM :

« chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liés à l'une des pathologies suivantes :

- **Neuropathie diabétique,**
- **Para ou tétraplégie,**
- **Séquelles d'acte chirurgical (prostatectomie, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne,**
- **Sclérose en plaques,**
- **Séquelles de priapisme,**
- **Séquelles de la chirurgie vasculaire (anévrisme de l'aorte),**
- **Traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires.**

et chez ceux ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par un antipsychotique.

Dans les autres situations de l'AMM le service médical rendu est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement chez les hommes adultes ayant des troubles de l'érection liée à l'une des pathologies suivantes : neuropathie diabétique, para ou tétraplégie, séquelles d'acte chirurgical (anévrisme de l'aorte, prostatectomie, cystectomie totale et exérèse colorectale) ou de la radiothérapie abdomino-pelvienne, sclérose en plaques, séquelles de priapisme), traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires, et chez les hommes adultes ayant un trouble de l'érection dû à un traitement au long cours par antipsychotique.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation de KRONALIS est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 27 mai 2020
Présentations concernées	KRONALIS 20 mg, comprimé pelliculé Boîte de 24 comprimés (CIP : 34009 301 108 7 4)
Demandeur	LABORATOIRES MAJORELLE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 13 avril 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament d'exception
Code ATC	G04BE08